



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. dubna 2016  
EMA/154066/2016

## **Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Kozlíková silice**

*Valeriana officinalis* L., aetheroleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití kozlíkové silice. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu kozlíkovou silici.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující kozlíkovou silici používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících kozlíkovou silici, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### **Co je kozlíková silice?**

Kozlíková silice je běžný název pro silici získanou z podzemních částí rostliny *Valeriana officinalis* L.

Kozlíková silice se získává přeháněním páry přes podzemní části rostliny.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují kozlíkovou silici, jsou obvykle dostupné v tekuté formě k podání ústy nebo k použití jako přísada do koupele.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se kozlíková silice může vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití kozlíkové silice?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze kozlíkovou silici používat k úlevě od mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku.

Léčivé přípravky obsahující kozlíkovou silici by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující kozlíkovou silici užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kozlíkovou silici?**

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují kozlíkovou silici, k úlevě od mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC poukázal na nedostatek klinických studií s léčivými přípravky obsahujícími kozlíkovou silici, ale vzal v úvahu jejich dobře zavedené používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kozlíkovou silici?**

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími kozlíkovou silici byly hlášeny nežádoucí účinky. Patří mezi ně nevolnost a křeče v břiše.

Pacienti s otevřenými ranami, kožními problémy, vysokou teplotou, závažnými infekcemi a závažnými srdečními a oběhovými potížemi se nesmí koupat v koupelích s přídavkem léčivých přípravků obsahujících kozlíkovou silici.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími kozlíkovou silici, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující kozlíkovou silici v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kozlíkovou silici je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících kozlíkovou silici a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kozlíkovou silici**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kozlíkovou silici, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími kozlíkovou silici naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.